

HACCP

THEORY AND PRACTICE

HACCP 總論

第一節 前 言

第二節 HACCP 之起源、定義與範圍

第三節 實施 HACCP 之法源基礎：食品良好衛生規範(GHP)簡介

第四節 HACCP 系統與品質管制之差異

第五節 GMP、CAS 與 HACCP 標章之區別

第六節 國內（臺澎金馬）實施 HACCP 制度之現況

第七節 如何有效且成功地執行食品 HACCP 制度



重要摘要

SUMMARY

- 二十一世紀的今天，工商業蓬勃地發展與社會型態急遽地變化，使得外食人口逐年遽增，中毒事件時有所聞，令人對於食品的安全與衛生，格外關心。
- 如何才能確保食品的安全與衛生呢？本章特別詳細介紹在國外頗具成效的 HACCP 系統，透過 HACCP 系統，將可為食品的衛生與安全把關。
- 為了確保消費者食之安全，HACCP 系統是世界上最安全的食品品質管理系統—「危害分析重要管制點」(hazard analysis and critical control point, HACCP)系統，包括 HACCP 之起源、定義、範圍、目的、特色 等。

| 第一節 |

前 言

二十一世紀的今天，工商業蓬勃地發展與社會型態激烈地改變，使得外食人口逐年遽增，根據行政院衛生福利部食品藥物管理署（原名行政院衛生署食品藥物管理局）的統計，2000—2014 年期間，臺灣地區所發生之食品中毒事件總數為 6,794 件，原因食品判明為 1,738 件，其中複合調理食品（含餐盒）所引起之中毒之件數占 307 件、比例高達 17.67%，其中以餐盒類所引起之中毒件數最多。國內於 103 年度食品中毒發生案件總計 480 件，其中判明原因 59 件中盒餐類（含複合調理食品）占 12.29%(59/480)，高居第一位。食物中毒案件頻傳，令人格外注意飲食之安全與衛生。

為了確保消費者食之安全，特別介紹世界最安全的食品品質管理系統—「危害分析重要管制點(hazard analysis and critical control point, HACCP)系統」於 1971 年美國保健會議上提出，1973 年美國將之實施於罐頭食品之管理，1994 年公布強制實施水產品 HACCP 草案，1997 年開始亦要求輸美之外國水產品工廠實施 HACCP 系統（水產食品業實施食品安全管制系統公告日期：中華民國 92 年 12 月 23 日發文字號：衛署食字號 0920402301 號）。

臺灣省政府為了降低國內食品中毒機率，亦於 1998 年開始輔導全省餐飲業施行 HACCP 系統，更在 2000 年經立法院三讀通過現行「食品衛生法規」第二十條修正案，餐飲業須在食品良好衛生規範(good hygienic practice, GHP)之法源基礎下：「行政院衛生署（2013 年已改制為行政院衛生福利部）於中華民國 96 年 9 月 12 日公告『餐盒食品工廠應符合食品安全管制系統相關規定』（衛署食字第 0960406822 號令）」，辦理「餐（盒）飲業 HACCP 驗證」，實際要求食品與餐飲之供應廠商，嚴格實施源頭式與自主式的管理。許多學者的研究指出，於製程中加以 HACCP 制度的監控下，其產品之衛生品質均能獲得顯著改善。

行政院食品藥物管理署另外分別於中華民國 97 年 5 月 8 日另外公告肉類加工食品業實施食品安全管制系統稽查（衛署食字第 0960404185 號令）。中華民國 97 年 4 月 16 日預告公告中央廚房式之餐飲製造業及屬國際觀光旅館內之中式餐飲業應符合「食品安全管制系統」相關規定（衛署食字第 0970400310 號），中華民國 99 年 5 月 5 日預告公告乳品加工食品業應符合「食品安全管制系統」之規定及實施日期。102 年 3 月 22 日預告公告「國際觀光旅館內之餐飲業應符合食品安全管



制系統相關規定」草案（署授食字第 1021300233 號），國際觀光旅館內之餐飲業，應有 1 廳以上實施食品安全管制系統。所以中華民國已逐漸走向以 HACCP 為食品安全管制系統的管理制度。

HACCP 系統亦被稱為「食品安全管制系統」。確保食品在消費的生產、加工、製造、準備和食用等過程中的安全，在危害識別、評鑑和控制方面是一種科學、合理和系統的方法；但不代表飲食衛生因此就萬無一失，不受食物中毒之威脅。HACCP 系統主要的目的就是判別食品生產過程中，可能發生對產品有危害的因子，並採取適當的控制措施，以防止危害的發生。通過對加工過程的每一步進行監視和控制，從而降低危害發生的概率。

第二節

HACCP 之起源、定義與範圍

一、起源

HACCP 早於 1960 年代由美國太空總署拿第客(Natick)陸軍實驗室，以及一家民營 Pillsbury 食品公司，為確保太空人之飲食安全而開發出來之食品生產管理系統，此觀念於 1971 年於美國保健會議上提出，大受與會食品安全專家之肯定與推薦。美國食品藥物檢驗局(Food and Drug Administration, FDA)於 1973 年將此系統應用於低酸性罐頭食品之管理，結果大大降低肉毒桿菌(*Clostridium botulinum*)之中毒事件，此為 HACCP 成功應用於食品安全管理之首例。

1980 年中期美國海洋漁業服務處(National Marine Fisheries Service, NMFS)建立水產品 HACCP 稽查模式，於 1994 年公布強制實施水產品 HACCP 之草案。1995 年 FDA 正式公布水產品 HACCP 之聯邦法規，1997 年開始要求美國國內水產品工廠及輸美之外國水產品工廠實施 HACCP 系統。

美國國內之發展亦影響輸美食品之外國廠商，因為外國廠商之輸美食品亦遭受同樣要求、亦即必須實施 HACCP 系統。

1998 年歐盟法規正式要求每家食品公司均應實施 HACCP 制度，嚴格要求輸入與輸出之食品應有 HACCP 驗證標章(certification logo)。

1998 1999 年間日本、加拿大、法國、英國與澳大利亞等工業國家，也相繼要求對食品危害分析與重要管制系統之認證；目前不少國家廣泛應用 HACCP 在其

他食品加工業中，這些國家包括歐盟各國、美國、中國、加拿大、日本、瑞士、新加坡、澳洲等，不少國家更加納入為某些食品加工程序的法定要求。

前臺灣省政府衛生處自 1997 年 8 月第 125 次臺灣省政會議通過餐飲公共衛生計畫「餐飲 HACCP 制度建立之推動」起，繼 1998 年執行「臺灣省餐盒食品工廠實施危害分析重要管制點制度先期輔導作業要點」，是為降低我國高風險的食品產業（盒餐業）發生大規模食品中毒之比例、確保國民飲食衛生安全。對外在國際上推動國際間食品之相互認證、以確保進出口食品之安全衛生，對內則是加強輔導國內業者建立自主管理制度，著重消費者吃的安全與衛生管制所做的努力。

二、特色

食品 HACCP 制度特色為原料從源頭之農場開始，一直至餐桌產品之消費 (from farm to table) 的嚴格管控，如圖 1-1 所示，是使品質保證責任範圍明確化之管理手法，其項目有：

1. HACCP 的制度是以「重要管制點管理」理念，來確保食品安全之食品衛生管理方式。換言之，經口攝食之食品，從源頭之農場開始，一直至餐桌消費所經歷之每一階段（包括生產、製造、加工、調理、運送、販售、提供消費等）應有分工與明確之責任歸屬，並徹底做好監測 (monitoring) 工作，避免發生安全問題而導致健康危害之自主性管理方法。
2. HACCP 的基本精神為：「源頭管制」、「自主管理」、「產品責任保證」，特別著重由生產至消費上、中、下游的全程管理。
3. HACCP 的特點是非傳統性 (nontraditional)、採行預防措施 (prevent major errors)、針對問題 (focus problem points) 之管理模式，它是一種必須注重於整個系統之經營管理效果，而非僅關注微生物檢測結果及檢驗手段而已。
4. HACCP 的功能可分為兩個部分：
 - (1) 危害分析 (hazard analysis)：係指針對食品生產過程，包括從原料採收處理開始，經由加工、包裝、流通乃至最終產品提供消費者為止，進行一科學化及系統化之評估分析，以瞭解各種危害發生之可能性。亦即從食品原料生產到產品之完整製程，由農場至餐桌 (from farm to table)，經由評估後找出危害發生之可能性與危險性。故為一種風險評估 (risk assessment)。
 - (2) 重要管制點 (critical control points)：係指經危害分析後，針對製程中之某一點、步驟或程序，其危害發生之可能性危害性高者，訂定有效控制措施與條



件加以預防、去除或降低食品危害至最低可以接受之程度。即於製程中之某一加工過程，經過嚴格管制則能有效預防、去除或降低危害至可接受之程度。故為一種風險管理(risk management)。

因而整個 HACCP 可稱為「危險分析」再加上「管理過程」，統稱風險分析過程(risk analysis process)，它除了上述「風險評估」及「風險管理」之外尚包括「風險訊息傳遞」(risk communication)。

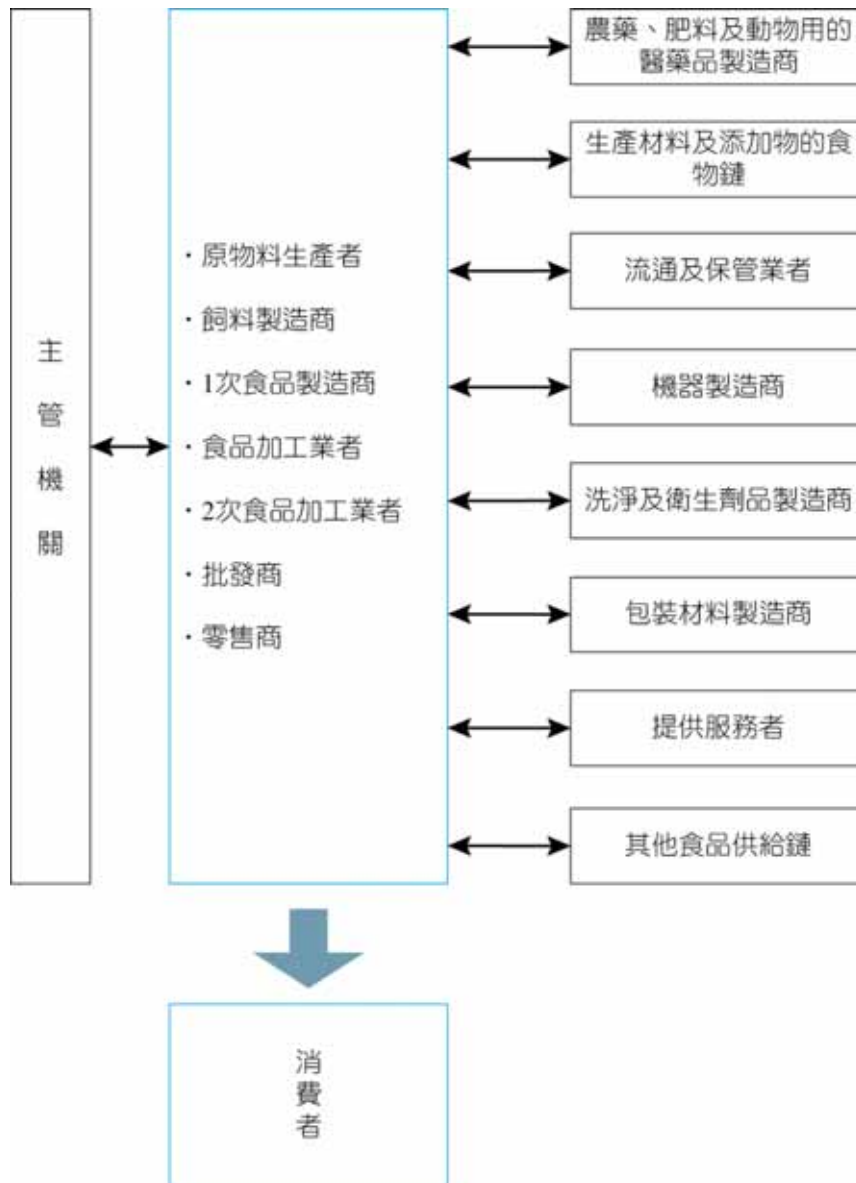


圖 1-1 HACCP 產品與食物鏈之關係

三、目的

(一) 確保消費者飲食的安全與衛生

食品之安全衛生係食品品質管理之重心，由生產、加工、儲存、運輸、銷售及至消費者食用所構成的食物鏈(food chain)中，各個環節都有可能受到某些危害因素汙染或破壞，而導致食物中毒或品質不良。

(二) 加強輔導業者建立自主管理與源頭管理制度

在國內，正加強輔導業者建立自主管理之制度，著重消費者吃的安全，並推動國內食品工業之整體發展，以促進產業升級，促使國內食品業更能適應國際化的競爭。

(三) 推動國際貿易與國際間優良品質的相互認證

在國際上，推動國際優良品質的食品之相互認證，以確保進出口食品之安全衛生。

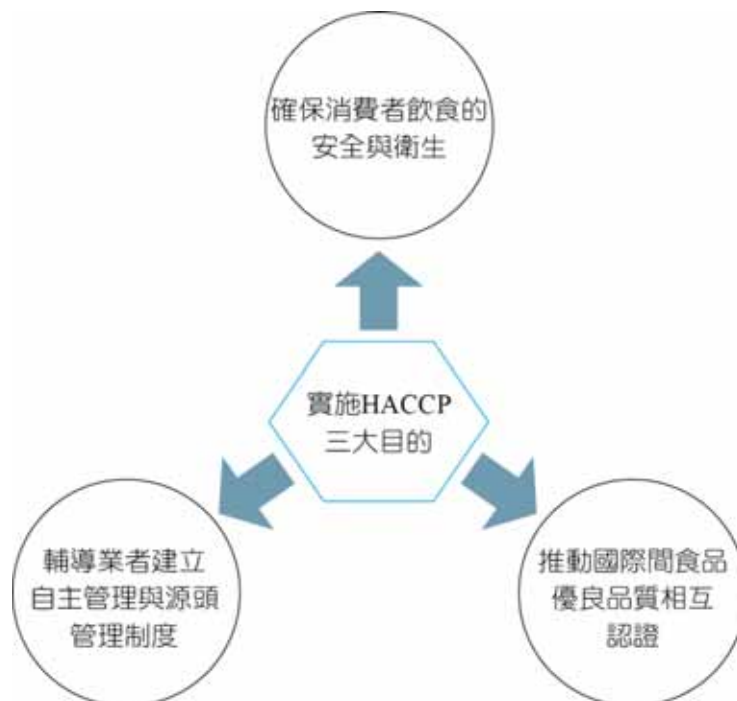


圖 1-2 實施 HACCP 系統之三大目的



四、食品 HACCP 制度之管理與更新

企業導入 HACCP 制度後，具有下列七種能力：

1. 建立資料記錄和文件保存。
2. 建立確認程序，使其能執行順利。
3. 完整的推行小組與生產者和經理者之參與。
4. 重要管制點：依危害分析結果，設定主要管制點及其控制的方法。
5. 危害分析：分析食物製造過程中，各個步驟之危害因素及危害程度。
6. 矯正措施：確認危害(hazards)、評估、控制及監測任何製造之過程。
7. 管制界限：針對預防措施的一種評估危害及建立控制方法之系統，而非針對最終產品之檢驗。足以提升企業之競爭優勢。

特別注意的是，當 HACCP 制度於執行中若發生下列三種狀況發生時，必須進行更新，以免衍生弊端：(1)當顧客、供應商、器具、設施有所改變時，會產生新的危害，或是使部分標準與矯正措施變得無效；(2)變更菜單或食譜時；(3)變更流程或最大安全生產量時。

五、實施 HACCP 制度的三個優點

1. 能夠有效事先預防食品汙染或其他危害發生。
2. 有效利用人、物資源以節省食品生產之成本。
3. 合理保證食品安全品質，提升業者衛生管理水準。

食品供應鏈(food supply chain)的新挑戰，促使政府和民間的食品管理單位考慮採用以 HACCP 為主的食品安全管制系統。由於對動物飼料安全重要性的認知，食物安全逐漸變成整個食物供應鏈(food supply chain)議題（從產地到餐桌）。農夫們被迫記錄他們耕作過程、採用的方法和影響銷售品的所有一切狀況。此資料必須連結至末端消費者產品，如此方能迅速確實地分析任何問題。此種作業亦是迫切進行中的食材之生產履歷(production resume)。

行政院農委會推動的生產履歷制度，特推出「生產履歷查詢系統」。此系統屬生產履歷的後端作業，可讓消費者透過網際網路，依包裝所貼的履歷代號，上網查詢該農產的生產過程及各項檢測結果。也就是說，消費者可以從履歷代號回溯到生

產作業的整個過程，甚至可以看到作業時的實景相片、生產者的個人介紹，也可以看到各項檢測數據。如此，不但消費者對產品有信心，更可建立對生產者的信任度！因此，建立生產履歷制度，不管是對生產者來說，或是對消費者來說，雙方都可蒙受到利益！

HACCP 提供比傳統品管程序更省人力的可靠方法，監控食品品質，而且其安全性更具保障。由於先進國家紛紛制訂法規，強力支援國家採用 HACCP 系統當作食品安全國際標準，因此促使了各國產業執行 HACCP 系統殷切的需求。

六、傳統衛生管理與 HACCP 制度之比較

HACCP 制度與傳統衛生管理或品質管制之差異，如表 1-1 所示。

表 1-1 傳統衛生管理與 HACCP 制度之比較

	傳統衛生管理	HACCP 制度
確認產品品質	1. 最終產品檢驗	1. 全部製程管制(total process control)為主之重點管理方式
所需產品品質成本	2. 需花費龐大人力費用於產品檢驗	2. 可節省人力、成本有效利用資源
產品出現問題時	3. 結果出來已被食用	3. 對於微生物汙染造成之中毒較能掌握防止
	4. 產品回收、商譽受損	4. 確保產品安全，消費者得到保障
	5. 無法明確找出汙染原因	5. 事前之預防管制措施，可以有效抑制安全之三大危害（生物性、化學性與物理性危害）之發生
	6. 為事後補救措施很難防止重複之製程疏失，而造成同樣之食品危害	6. 因其食品安全信賴保證之事實，可作為國際食品相互認證之共同管理基準



第三節

實施 HACCP 之法源基礎：食品良好衛生規範(GHP) 簡介

GHP(good hygienic practices)是食品良好衛生規範的簡稱，「食品良好衛生規範」是行政院衛生福利部食品藥物管理署依據「食品衛生管理法」第二十條第一項，於 2000 年 9 月 7 日正式公告實施的規定，目的是在規範食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、儲存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度之管理規定，以確保食品之衛生、安全及品質。所以不論何種食品，在其產銷過程中，都必須強制遵循「食品良好衛生規範」的法令規範；違反者依「食品衛生管理法」第三十三條第一項第三款應限期改善，屆期不改善者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，一年內再次違反者，並得吊銷業者的營業或工廠登記證照。

HACCP 系統是一套目前世界公認為食品衛生最具成效、預防性之自主式製程管理系統，以事前分析，從原料到產品製造過程中的每個步驟，分析可能產生的危害，然後依危害的機率與後果嚴重性，訂定重要管制點，有效預防控制危害的發生，或者在危害產生時，可立即採取矯正措施去除危害，以達到確保產品安全為目標，提升食品業者的水準。

HACCP 這套食品安全管制系統的實施是建立在 GHP 的良好基礎上，世界各國的執行步調尚未一致，我國亦正謹慎評估中（目前只有餐飲業試行 HACCP 先期作業，也是輔導性質），將來若決定何種食品業必須執行食品安全管制系統時，則食品藥物管理署將正式公告實施，該公告食品業之行業別必須在法令規範前提下，執行食品安全管制系統，違反者其處罰同前。

HACCP 系統之建立係指在食品良好衛生規範基礎下，實施 HACCP 系統。食品安全管制系統 = GHP(GMP + SSOP + 5S) + HACCP，HACCP 系統金字塔，如圖 1-3 所示。GMP 為食品良好製造規範(good manufacturing practice, GMP)，SSOP 為衛生標準作業程序(sanitation standard procedure)，而 5S 其內容包含整理(seiri)、整頓(seiton)、清掃(seiso)、清潔(seiketsu)、教養(shitsuke)等活動。



圖 1-3 食品安全管制系統之金字塔架構

第四節

HACCP 系統與品質管制之差異

HACCP 系統主要是預防性的品質管制，也是具有科學經濟效益的一種用在食品製造時微生物危害管理控制的方法。基本上，此系統首先分析與鑑定整個食品在製造過程中可能產生的危害因子，然後針對各個危害因子找出重要管制點及管制方法來防止危害發生，並在危害發生時能及早發現而採取矯正措施，使所製造產品達到零缺點的境界，徹底保障消費者的安全。可見，HACCP 系統強調「源頭管理」、「自主管理」及「產品責任保證」之基本精神。

第五節

HACCP 與 GMP、CAS 標章之區別

GMP(good manufacturing practice)為一種良好作業規範的食品驗證制度，是由經濟部工業局邀集相關機關組成「經濟部食品 GMP 推行會報」，在 1989 年依據「經濟部食品 GMP 推行方案」開辦。此制度是委由食品工業發展研究所、中華穀



類食品工業技術研究所及中國食品 GMP 發展協會等機構負責執行及推廣。每一個公司在推行 HACCP 系統之前，必須先整合有關於衛生方面之所有條件，引用合法、適當的管理法規，如食品良好製造作業規範(fGMP)與食品良好衛生規範(GHP) (表 1-2)。

表 1-2 食品 HACCP 制度與食品 GMP 制度之比較

食品 GMP 制度	食品 HACCP 制度
1. 全面品質管理(total quality control, TQC)，以品質穩定為主，食品衛生安全為輔	1. 全面製程管制(total process control, TPC)，重點在於食品衛生安全管制，再求品質穩定
2. 需要投入很大之人力、物力與技術	2. 投入之人力、物力較少
3. 適用於特定食品產業及較大規模之食品工廠	3. 執行容易，適用於各種食品業
4. 傳統檢驗方法及快速檢測方法並重	4. 不急於使用費時之傳統檢驗方法，而採用快速檢測方法
5. 軟、硬體並重，惟較強調先進之機械設備與設施	5. 較重視軟體，硬體部分只強調合理化流程

CAS(Chinese agricultural standard)為一種中國農業標準的食品驗證制度，則是由行政院農業委員會依據 1986 年訂頒之「優良農產品標誌制度作業要點」，以提升國內農產加工品品質、衛生為前提，委由食品工業發展研究所、中央畜產會及中華民國冷凍食品發展協會等機構負責執行及推廣。

這兩種食品認證制度都是以輔導業者的立場執行，食品業者參與這兩種制度的認證都是自願性的（即非法律強制規範必須參加的），所以每年獲得此兩制度審核通過，得此二種驗證標章的產品數，有不同的消長。



第六節

國內（臺澎金馬）實施 HACCP 制度之現況

我國由政府主導之 HACCP 計畫起自於 1998 年度餐飲公共衛生檢查系統計畫，該計畫之執行根據乃依據 1997 年 3 月 24 日第 108 次臺灣省政會議之決議。自該次會議後，臺灣省衛生處（現行政院衛生福利部食品藥物管理署中部辦公室）於 1997 年 7 月起即展開 HACCP 輔導工作之各項準備及協調會議，召集產官學之相關

人士商討進行之步驟，擬相關輔導作業要點，經多次之會議後產生「臺灣省餐飲業實施危害分析重要管制點(HACCP)制度先期輔導作業要點」以作為輔導工作進行之依據。

1998年7月1日至1999年6月30日輔導工作之輔導小組成員由衛生處、地方衛生局、專家及學者所組成，由地方衛生局之成員擔任召集人，其餘人員則以輔導小組組員之身分出席，所需之各項費用均由政府編列預算支付，首度之推展工作選定餐盒食品業為輔導對象，參加之廠商除需具備所規定之資格外，HACCP推動小組成員中必須至少有一人參加過由食品工業發展研究所開授之相關訓練課程，輔導工作之進行，一般經由輔導小組至少四次之進場輔導，及外部交叉稽核後，決定是否通過輔導，通過稽核之廠家即可獲得由政府所頒發之先期輔導證明之授證，該年度共計有23家餐盒食品工廠獲得授證。

1999年7月1日至2000年之輔導工作改以專案計畫之方式委託學者執行，以學者為計畫主持人兼輔導小組之召集人，輔導小組仍由食品藥物管理署（當時名稱為食品衛生處）、地方衛生局及專家等成員所組成，該年度之輔導對象除原有之餐盒食品業者外，已拓展到其他大型餐飲服務業，經過輔導及外部稽核後，共有50家之餐盒食品廠及25家之餐飲服務業獲得先期輔導證明之授證。

2000年食品藥物管理署大幅修正「食品衛生管理法」，將第二十一條及二十二條有關於食品業者之設施衛生標準及產品之檢驗規定合併修正為第二十條。「食品衛生管理法」第二十條中對食品業者過去施行的「食品業者製造調配加工販賣儲存食品或食品添加物之場所及設施衛生標準」修正增列將品保制度「食品良好衛生規範」之軟體也列入；也就是過去只要求偏重於硬體，而修正過後將對軟體也要求，進而提升食品業者自主管理水準。

2000年2月9日公布實施之「食品衛生管理法」第二十條規定「食品業者製造、加工、調配、包裝、運送、儲存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度，應符合中央機關所定食品良好衛生規範。經中央主管機關公告指定之食品業別，並應符合中央機關所定食品安全管制系統之規定」，該管理法中食品安全管制系統之內容，則包含良好衛生規範(GHP)及食品危害分析重要管制點(HACCP)制度。

為提升我國食品衛生品質，食品良好衛生規範已於2000年9月7日公告；食品與餐飲業HACCP標章亦公告實施。2000年9月又公告明訂餐飲業者衛生管理模式，將GHP與HACCP相結合形成現今所實施的「餐飲業食品安全管制系統」，讓餐飲業者無論在硬體、軟體或人員管理上都有良好的制度規範。行政院食品藥物管理署為推動全國餐飲業HACCP制度，俾利營造實施食品安全管制系統之時機，以



全面提升餐飲衛生水準，保護消費者健康，並維護業者權益，特訂定「餐飲業 HACCP 制度建立之先期輔導作業規範」。

由於 HACCP 制度運用於食品衛生管理上，早為國際間所肯定，故我國政府繼續支持該項輔導工作之進行，自 2000 年 7 月 1 日至 2001 年 5 月間臺灣省通過先期輔導證明授證之廠家計有餐盒食品工廠 56 家，餐飲服務業者 12 家。至於臺北市及高雄市亦於該年度舉行類似之輔導工作，臺北市於該年度獲得先期輔導證明授證之餐盒食品業者計有 16 家，高雄市則全部為餐飲服務業接受輔導，經外部稽核後計有 9 家餐飲服務業獲得先期輔導標章。

經過三年之輔導工作，HACCP 在我國餐盒食品業及餐飲服務業已奠下良好基礎，該項輔導工作之進行更為產官學合作立下最佳典範。輔導工作之依據亦因政府架構之調整而有所改變，由原有之「臺灣省餐飲業實施危害分析重要管制點 (HACCP) 制度先期輔導作業要點」修改為「餐飲業實施安全管制系統先期輔導作業規範」，輔導工作由政府出資改為業者付費之方式繼續推動，為使該項輔導工作能落實進行，食品藥物管理署更訂定了「餐飲業食品安全管制系統先期輔導負責人遴選辦法」及「餐飲業食品安全管制系統先期輔導作業現場外部稽核員遴選辦法」規範輔導負責人、現場外部稽核員及現場外部主任稽核員之資格條件，顯見我國提升食品衛生品質之決心。

至今，「餐飲業 HACCP 制度建立之先期輔導作業規範」已經推行十餘年，其明顯成效讓全國消費者有認同之共識，行政院食品藥物管理署遂於中華民國 98 年 4 月 2 日公告「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑申請注意事項（申辦餐飲衛生評鑑附件 + 附表）」，請參照附件。同時宣布於中華民國 99 年 12 月 31 日終止使用「餐飲業 HACCP 制度建立之先期輔導作業規範」與其授證標章，自中華民國 100 年 1 月 1 日起，取而代之的是「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑與其新的標章」。有關「餐飲食品安全管制系統衛生評鑑標章樣式及標章設計說明」請參照附件。



一、國內推動食品 HACCP 現況

1. 法規修訂：

- (1) 「食品衛生管理法」修正（2016 年 12 月 16 日修正）

第八條食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。經中央主管機關公告類別及規模之食品

業，應符合食品安全管制系統準則之規定。經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。

前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

- (2) 訂定「食品良好衛生規範」(2014年11月7日衛生福利部授食字第1031301901號令發)。
- (3) 研擬食品安全管制系統驗證管理辦法，如依據行政院衛生署中華民國96年9月115日「餐盒食品工廠應符合食品安全管制系統相關規定」(衛署食字第0960406822號令)，公告「餐盒食品工廠實施『食品安全管制系統』稽查程序」，請參照附件。
- (4) 研擬各類食品 HACCP 通則、專則。
- (5) 中華民國89年9月2日訂定「餐飲業實施食品安全管制系統先期輔導作業規範」。
- (6) 行政院衛生福利部食品藥物管理署中華民國98年4月2日公告「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑申請注意事項(申辦餐飲衛生評鑑附件+附表)」，請參照附件。同時宣布「餐飲業 HACCP 制度建立之先期輔導作業規範」與其授證標章於中華民國99年12月31日終止使用。自中華民國100年1月1日起，取而代之的是「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑與其新的標章」。有關「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑標章樣式及標章設計說明」請參照附件。

2. 專業人才培訓：

- (1) 地方衛生管理人員：食品藥物管理署每年委託食品工業發展研究所，辦理邀請國外專家辦理研習會。
- (2) 食品業者專業人才：食品藥物管理署每年委託食品工業發展研究所，辦理邀請國內、外專家辦理研習會。
- (3) 學者、專家：食品藥物管理署委託食品工業發展研究所或其他食品藥物管理署核可之相關單位，邀請國內 HACCP 專家、學者辦理研習會。



3. 輔導業者建立模式：食品藥物管理署委託食品工業發展研究所輔導乳品、水產品、罐頭食品；委託財團法人中華穀類發展研究所輔導烘培食品；委託中央畜產會輔導肉品。
4. 為提高執行 HACCP 系統之衛生管理專責人員的能力，考選部每年舉辦兩次全國性食品技師專技高考，以作為具備衛生管理專責人之一種條件。
5. 食品藥物管理署中區管理中心委託學術機關輔導餐盒食品、餐飲服務業：2001 年度以後改為業者自費接受輔導。2009 年 4 月 2 日公告「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑申請注意事項（申辦餐飲衛生評鑑附件 + 附表）」後，業者亦可自行建立該系統。
6. 現場輔導作業（餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑輔導作業）：
 - (1) 業者自行接受輔導，有關輔導時程、次數及進度，由業者與輔導負責人自行協商全程輔導時間、次數。每次進行下一次輔導時，最好先將上一次輔導應行改善事項，由輔導負責人複查確認，有關輔導之內容建議如下。
 - (2) 輔導內容：
 - A. 第一次輔導項目：食品餐飲業作業廠區硬體規劃、製程設備與流程動線合理化、GHP 規定之衛生管理標準作業程序書之訂定與現場檢討、廠商 HACCP 計畫書執行小組名單訂定。
 - B. 第二次輔導項目：第一次輔導建議改善事項複查（包含硬體設施、流程動線與輔導餐飲業 HACCP 衛生評鑑衛生評鑑之申請表附件之正確填寫等）、GHP 規定之製程及品質管制標準作業程序書訂定與檢討、產品描述、加工流程圖建立、危害分析重要管制點訂定與檢討。
 - C. 第三次輔導項目：第二次輔導建議改善事項複查（包含硬體設施、流程動線是否符合餐飲業 HACCP 衛生評鑑之規定），確認製程及品質管制標準作業程序、GHP 中規定關於倉儲管制、運輸管制、檢驗與量測、消費者申訴案件，成品回收及處理、教育訓練等標準作業程序書訂定與檢討。產品 HACCP 計畫書撰寫之輔導。
 - D. 第四次輔導項目：第三次輔導建議改善事項複查、GHP 各項標準作業程序書、產品 HACCP 計畫落實情形之查核。
 - E. 第五次輔導項目：(a)再一次針對硬體設施、流程動線確認是否完全符合餐飲業 HACCP 衛生評鑑之要求；(b)確認餐飲業 HACCP 衛生評鑑衛生評鑑之申請表附件之正確填寫；(c)第四次輔導建議改善事項複查、GHP 各項標準作業程序書、產品 HACCP 計畫落實情形之查核；(d)備函與其相關文件，準備向當地衛生局申請餐飲業 HACCP 衛生評鑑現場評核。

- (3) 輔導程序：
- A. 廠商負責人介紹其 HACCP 執行小組成員。
 - B. 輔導負責人介紹輔導小組成員。
 - C. 主持人報告本次輔導工作內容。
 - D. 第一次輔導時，廠商應報告單位之組織系統，從業人員工作配置及單位平面圖（包括主要機械及設備配備）。
 - E. 輔導小組每次輔導應現場查勘軟、硬體是否符合食品衛生管理相關法令及自訂的規範。
 - F. 每次輔導後的整體檢討。
 - G. 每次輔導建議改善事項及完成改善時間之確定，暨下次輔導時間之訂定。
- (4) 餐盒食品業以當日菜餚來訂定 HACCP 計畫書。餐飲服務業因有各種不同供膳型態（如冷藏供膳、烹調供膳、烹調熱存供膳、烹調冷卻冷藏供膳、烹調冷卻冷藏復熱供膳、烹調冷卻冷藏復熱熱存供膳等）應各選擇一種典型菜餚之製程訂定計畫書。其中危害分析部分，選擇一種典型菜餚或多種不同供膳型態的菜餚作分析，由業者自行決定。
- (5) 場所設施應符合「食品工廠建築及設備之設置標準」與「食品良好衛生規範」規定。
7. 每次輔導結果應填寫輔導記錄表，並於記錄表之處理意見欄內，詳填建議事項完成期限，最後一次輔導除填寫輔導記錄外，應加填確認工作情形表。
 8. 最後一次輔導後，輔導負責人應就輔導建議改善事項複查，於複查通過當日正式實施餐飲業 HACCP 制度之表單記錄，經過 30 天之資料建檔後，由業者可以備齊所有之申請資料，向當地衛生局提出餐飲業 HACCP 衛生評鑑現場外部評核申請。
 9. 餐飲服務業半成品或成品檢驗，可請其委託之檢驗機構（衛生單位或學術研究單位）前往採樣檢驗。

二、外銷水產品加工廠輔導

為因應國際間要求，拓展外銷水產品商機，積極推動外銷水產品加工廠實施 HACCP 制度，以維護我外銷產品之衛生安全。現行外銷水產品加工廠輸歐盟或輸美申請 HACCP 制度評鑑，統一由行政院衛生福利部食品藥物管理署依據「外銷水產品加工廠實施 HACCP 制度管理作業規定」辦理。



三、餐飲業 HACCP 系統

目前我國餐盒業者所推行之「餐飲業食品安全管制系統」，就是將 HACCP 系統與完整的 GHP 相結合，將餐飲業之飲食衛生監控由農場至餐桌(from farm to table)，用「重點製程管制」取代傳統「最終產品檢驗」，從原料、製程到成品皆能掌控是相當重要的。如圖 1-1 所示，每個執行廠須先用完整的食品良好衛生規範(GHP)基礎、食品良好製造規範(GMP)、完整的衛生標準作業程序(SSOP)或食品工廠 5S 活動來穩固執行基層，進而讓 HACCP 系統之執行更加落實。

四、食品良好衛生規範(good hygienic practice, GHP)

本系統係依據 2015 年 12 月 16 日修正公布之「食品衛生管理法」第二十條之規定訂定，食品良好衛生規範為食品業者在製造、加工、調配、包裝、運送、儲存、販賣食品或食品添加物之作業場所、設施及品保制度之管理。本規範之制定重點包括：建築與設施、衛生管理、製成與品質管制、倉儲與運輸管制、檢驗與量測管制、客訴與成品回收管制及記錄保存等。與 GMP 制度相似之 GHP 制度是食品藥物管理署針對國內食品業所制定，食品廠中各項操作與制度中應符合食品良好衛生規範(GHP)中要求之基本軟、硬體條件，以確保食品之衛生安全及品質（行政院衛生福利部食品藥物管理署，2002）。食品良好衛生規範之內容，包括建築與設施硬體要求與軟體管理各項標準作業程序書：

1. 衛生管理標準作業程序書：含建築與設施、設備與器具之清洗衛生、從業人員衛生管理、清潔與消毒等化學物質與用具管理、廢棄物處理（含蟲鼠害管制）衛生管理專責人員等六項。
2. 製程及品質管制標準作業程序書：包括採購驗收（含供應商評鑑）、廠商合約審查、食品添加物管理、食品製造流程規劃、防止交叉汙染、化學性及物理性危害侵入之預防、半成品成品之檢驗、留樣保存試驗（餐飲業可不具此項）等八項。
3. 倉儲管制標準作業程序書。
4. 運輸管制標準作業程序書。
5. 檢驗與量測管制標準作業程序書。
6. 客訴管制標準作業程序書。

7. 成品回收管制標準作業程序書。
8. 文件管制標準作業程序書。
9. 教育訓練管制標準作業程序書。

食品與餐飲業者亦可依據上述九大標準作業程序書，分別訂定適合自身工廠之衛生標準作業程序，讓作業員工在作業上有遵守、依循之作業標準，可做好廠內衛生基礎進而加強 HACCP 系統之落實運行。

五、HACCP 系統之執行

當企業在導入建立危害分析重要管制點(HACCP)系統需要實施的 5 個應有基本（預備）步驟為：(1)實施成立 HACCP 系統小組；(2)描述所生產之產品的產品與儲運方式；(3)確定該產品之預定用途與消費對象；(4)建立該產品生產之加工流程圖；(5)確認該產品生產程序與工作流程圖。

執行 HACCP 系統，尚需要有七大要素（或原則），如圖 1-4 所示。

1. 危害分析：對製程之每一步驟詳細列出可能發生之危害，並對可能出現之顯著危害鑑定出預防方法。
2. 判定製程中之重要管制點：決定哪個點可以予以控制將危害去除、降低危害之發生。
3. 建立管制界限：對每個重要管制點(CCP)建立其控制方法之管制界線。
4. 建立重要管制點(CCP)監控方法：對每個重要管制點(CCP)之控制方法建立起有計畫之觀察或測試，以確保重要管制點(CCP)在控制之下。
5. 建立矯正措施：建立重要管制點(CCP)失控時應採取之行動以使重要管制點(CCP)重回控制之下並適當處置受影響之產品。
6. 建立確認方法：建立可提供補助性數據的測試與程序，以確認危害分析重要管制點(HACCP)系統運作正常之方法。
7. 建立記錄系統：建立各種實施程序之書面化，以及實施情形之記錄。

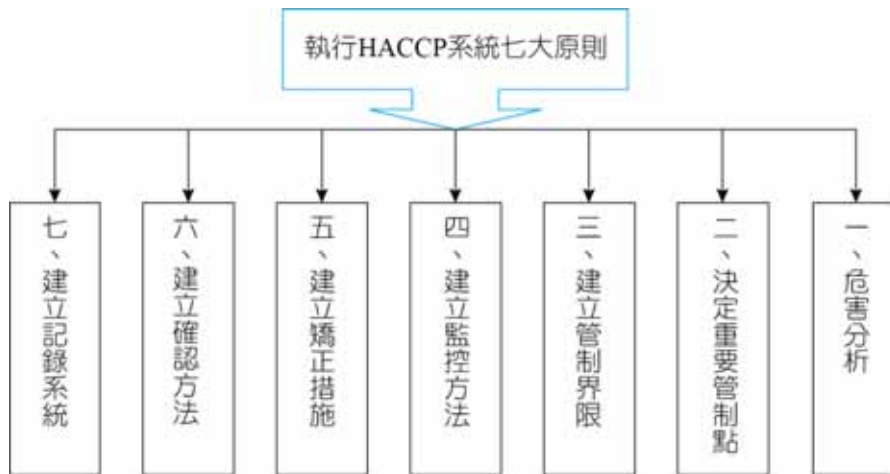


圖 1-4 HACCP 系統七大原則

HACCP 系統必須建立在完整的 GHP 基礎與完整的衛生標準作業程序(SSOP)上，亦即是良好的源頭管理、基本設施與應用食品良好作業規範之原理都可讓 HACCP 系統更加進步。

值得特別注意的是，HACCP 系統並非一個零缺點的管控手法，必須藉由不斷的檢討、危害分析、評估及監控、驗效、確認、再確認，才能確保此系統有效執行運作。

HACCP 是目前國際公認可為食品業者及食品供應商，防止食物生物性、化學性及物理性汙染的一套最有效的系統，且為世界各國一致認為食品最佳的品質管理及保證制度。在 HACCP 驗證制度下可增強顧客信心、增強競爭優勢、改善內部營運、對品牌產品增加安全性與達到或超越市場及官方要求之益處；此系統的重點在於根本的改善，它對 CCP 的控制與操作將發生錯誤的可能性加以排除，對於公共衛生產生極大的保障。

針對臺灣水產加工業實施 HACCP 制度之調查發現，消費者對於 HACCP 普遍抱持著正面的評價，廠商們雖然無法在短期內達到降低生產成本之目的，但廠商在實施 HACCP 品保制度後在生產管理、人力資源管理、行銷管理、整體管理四大構面的經營績效指標皆有幫助；可見一個企業對於標準和持續的實施 HACCP 食品管制系統是增進食品安全必要的條件。

HACCP 系統強調「自主管理」、「源頭管理（制）」，亦著重於「品質保證」，相較於傳統品質管制之衛生管理抽檢方式，總是在消費者食用造成危害後，才知道產品發生問題，以致商譽受損、勞民傷財。HACCP 系統是從原物料採購、儲存、